PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Soluvit, pulver til infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 hetteglass Soluvit inneholder:

Aktive ingredienser	Mengde	1 ml rekonstituert Soluvit inneholder:
Tiaminmononitrat	3,1 mg	0,31 mg
(tilsvarer vitamin B_1 2,5 mg)		
Riboflavinnatriumfosfat	4,9 mg	0,49 mg
(tilsvarer vitamin B_2 3,6 mg)		
Nikotinamid	40 mg	4,0 mg
Pyridoksinhydroklorid	4,9 mg	0,49 mg
(tilsvarer vitamin B_6 4,0 mg)		
Natriumpantotenat	16,5 mg	1,65 mg
(tilsvarer pantotensyre 15,0 mg)		
Natriumaskorbat	113 mg	11,3 mg
(tilsvarer vitamin C 100 mg)		
Biotin	60 µg	6,0 µg
Folsyre	0,40 mg	40 µg
Cyanokobalamin	5,0 µg	0,5 µg

Hjelpestoff(er) med kjent effekt: metylparahydroksybenzoat (E218)
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til infusjonsvæske, oppløsning.
Frysetørret sterilt gult pulver.

Osmolalitet i 10 ml vann: ca. 490 mosmol/kg vann
pH i 10 ml vann: 5,8

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Soluvit er indisert til voksne pasienter og barn som tilsetning ved parenteral ernæring for å dekke det daglige behovet av de vannløselige vitaminene.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne:
Hos voksne og barn over 10 kg dekkes dagsbehovet av de vannløselige vitaminene av innholdet i ett hetteglass.

Pediatrisk populasjon:
Til barn under 10 kg bør 1/10 av innholdet i ett hetteglass tilføres per kg kroppsvekt per døgn.

Administrasjonsmåte

For instruksjoner vedrørende rekonstituering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 for eksempel tiamin eller metylparahydroksybenzoat.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Soluvit må ikke gis ufortynnet.

Når Soluvit fortynnes med vannbaserte løsninger, bør blandingen beskyttes mot lys.
Dersom Soluvit fortynnes med en fettemulsjon er det ikke nødvendig å lysbeskytte blandingen da fettemulsjonen har en lysbeskyttende effekt.

Påvirkning av kliniske laboratorietester
Biotin kan påvirke resultatet av laboratorietester som er basert på en biotin-streptavidininteraksjon, noe som kan medføre enten falskt forhøyet eller falskt redusert resultat, avhengig av analysen. Risikoen for påvirkning er høyere hos barn og pasienter med nedsatt nyrefunksjon, og øker med høyere doser. Ved tolking av resultater fra laboratorietester må det tas hensyn til mulig biotin-påvirkning, spesielt dersom det observeres mangel på samsvar med den kliniske tilstanden (f.eks. tyroidtestresultater som likner Graves' sykdom hos asymptomatiske pasienter som tar biotin eller falske negative troponintestresultater hos pasienter med hjerteinfarkt som tar biotin). I tilfeller der det er mistanke om påvirkning, bør alternative tester som ikke er følsomme for biotinpåvirkning brukes hvis tilgjengelig.

Laboratoriepersonell bør konsulteres ved bestilling av laboratorietester til pasienter som tar biotin.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Folsyre kan redusere serumkonsentrasjonen av fenytoin og skjule pernisiøs anemi.

Vitamin B_6 kan redusere effekten av levodopa.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Reproduksjonsstudier på dyr eller klinisk utprøvning under graviditet er ikke gjennomført med Soluvit, men det er publisert rapporter på vellykket og sikker administrasjon av vannløselige vitaminer under graviditet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Soluvit antas å ha ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Allergiske reaksjoner inkludert anafylaktiske reaksjoner, kan opptre hos pasienter hypersensitive for noen av innholdsstoffene for eksempel folsyre, tiamin eller metylparahydroksybenzoat (ukjent frekvens).

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Det er ikke rapportert bivirkninger ved overdose med vannløselige vitaminer med unntak av sjeldne hendelser hvor svært høye parenterale doser ble administrert.
.
Det er ikke rapportert overdoser forårsaket av parenterale produkter for nutrisjons supplement av vannløselige vitaminer. Ingen spesifikk behandling er nødvendig.
Se også pkt. 4.3.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vitaminpreparat. ATC-kode: B05X C

Soluvit inneholder en blanding vannløselige vitaminer i mengder som normalt absorberes fra orale dietter og skal ikke ha farmakodynamiske effekter utover det å opprettholde eller gjenopprette normal ernæringsstatus.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Metabolismen av vannløselige vitaminer tilført ved intravenøs infusjon, skiller seg ikke fra vannløselige vitaminer tilført ved oral diett.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Sikkerhetsvurderingen av Soluvit baseres i hovedsak på klinisk erfaring og dokumentasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Glysin (aminoeddiksyre)
Dinatriumedetat

Metylparahydroksybenzoat

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet i salgspakning
18 måneder.

Holdbarhet etter blanding
Kjemisk og fysikalsk stabilitet under bruk etter fortynning er 24 timer ved 25 ºC. Av mikrobiologiske årsaker bør produktet anvendes umiddelbart. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er lagringstider under bruk brukerens ansvar og bør normalt ikke overskride 24 timer ved 2-8 ºC, med mindre tilberedningen er gjort under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Beskyttes mot lys.

Oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass, glass type I.
Gummipropp: klorobutyl.

Pakningsstørrelse: 1 x 10 hetteglass.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Soluvit må oppløses før bruk.
Tilsetning av Soluvit skal utføres aseptisk og tidligst en time før infusjonen starter.

Tilberedning og dosering
Voksne og barn over 11 år:
Innholdet i et hetteglass oppløses i 10 ml av en av de følgende oppløsninger:

1) Vitalipid Adult
2) Intralipid (200 mg/ml)
3) Vann til injeksjonsvæsker
4) Glukoseoppløsninger (50 mg/ml - 500 mg/ml)

Den oppløste Soluvit blandingen kan tilsettes parenterale næringsoppløsninger inneholdende karbohydrater, fett, aminosyrer, elektrolytter og sporelementer når blandbarhet og stabilitet er dokumentert.

Barn under 11 år:
Innholdet i et hetteglass oppløses i 10 ml av en av de følgende oppløsninger:

1) Vitalipid Infant (for barn >10 kg kroppsvekt)

2) Intralipid (200 mg/ml)
3) Vann til injeksjonsvæsker
4) Glukoseoppløsninger (50 mg/ml - 500 mg/ml)

Barn < 10 kg skal gis 1 ml av oppløst blanding pr. kg kroppsvekt pr. døgn
Barn >10 kg skal gis 10 ml (ett hetteglass) pr. døgn.
På grunn av forskjeller i doseringsregimer for Soluvit og Vitalipid Infant anbefales ikke blanding 1 for barn med vekt under 10 kg.

For å unngå at membranen på hetteglasset blir ødelagt ved perforering anbefales det å ikke ha en skrå vinkel på kanylen ved perforering samt og anvende en kanyle med mindre diameter enn 0,8 mm (21G).

Blandbarhet
Den oppløste Soluvit blandingen kan tilsettes parenterale næringsoppløsninger inneholdende karbohydrater, fett, aminosyrer, elektrolytter og sporelementer når blandbarhet og stabilitet er dokumentert.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 430
NO-1753 HALDEN
Telefon: +47 69 21 11 00
Faks: +47 69 21 11 01
E-post: halden@fresenius-kabi.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6298

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24.02.1978
Dato for siste fornyelse: 24.02.2008

10. OPPDATERINGSDATO

22.07.2019